Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

PMPRB

Volume 12, Issue No. 3, July 2008

NEWSletter

Inside...

Since our last issue | 2
- National Public Service Week 2008 | 5
- Speeches and Conferences | 2
- Comings and Goings | 6

News from the Chairperson | 2

Hearings | 4

Voluntary Compliance Undertakings | 5

NPDUIS | 6

Information Sessions to Patentees | 6

List of New Drugs Introduced | 7

Report on New Patented Drug - Aldurazyme | 8

May-June-July 2008 Board Meetings | 9

Questions and Comments | 9

Upcoming Events | 10

Consultation on the Board's Revised Excessive Price Guidelines

The Board has been consulting with all interested stakeholders on its current patented drug price regulatory regime in order to determine where and how the regime may be updated to be more appropriate, relevant and effective in today's modern pharmaceutical environment. The Board has given careful consideration to the views expressed and comments received from stakeholders throughout its consultation process and wishes to update readers on its work in regard to the *Patented Medicines Regulations* and its Excessive Price Guidelines.

On August 18, the Board will be issuing a Communiqué to clarify what information patentees will be required to report pursuant to the *Patented Medicines Regulations* beginning in January 2009, in terms of the average transaction price. A Notice and Comment package, including draft revised Excessive Price Guidelines, will be released on August 20, 2008. The deadline for submitting comments on the draft revised Guidelines will be October 6, 2008.

The Communiqué and draft revised Guidelines will be available on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines; Notice & Comment.

Once again, the Board thanks all stakeholders who have participated in this process to date and looks forward to their continued active involvement in the completion of this important exercise. ■

Timetable

Deadlines	Products
August 18, 2008	Stakeholder Communiqué
August 20	Draft revised Guidelines posted on the PMPRB Web site for consultation
October 6	Deadline for stakeholders' submissions on the draft revised Guidelines
October 22	Board Meeting
November 17	Release of the amended Compendium of Policies, Guidelines and Procedures, and transition and implementation plans
November-December	Board Staff outreach to assist patentees in the implementation of the revised Guidelines

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.
Regulatory - To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumers and contributing to Canadian health care.
Reporting - To report on pharmaceutical trends and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decisions and policy making.

Canada

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Brien G. Benoit, MD
Chairperson

Message from the Chairperson

Our Annual Report for 2007 was tabled in the House of Commons on June 18, 2008.

The Report provides detailed information on sales and price trends of medicines in Canada, including: international comparisons; patentees' compliance with the Board's Excessive Price Guidelines; enforcement activities and hearings; and patentees' R&D spending, to name a few.

We reported an increase of 3% in sales of patented drugs in Canada to $12.3 billion, representing 66.0% of total sales of drugs in 2007, a slight decrease from 2006. Patentees' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), decreased on average by 0.1%, while the Consumer Price Index (CPI) was at 2.1% over the same period. Canadian prices ranked second highest of the seven comparator countries, second highest only to the U.S. This is based on currency conversion using market exchange rates and likely reflects the impact of the recent appreciation of the Canadian dollar.

Patentees reported sixty-four new patented drug products for human use in 2007 of which 20 medicines, representing 34 drug products, were new active substances. As of March 31, 2008, 53 new patented drug products had been reviewed. Of those, 47 were considered to be within the Guidelines, while 6 are subject to investigations. A total of 1178 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction in 2007. There were nine Voluntary Compliance Undertakings approved by the Board. Currently, seven hearings are ongoing as are 103 investigations.

R&D expenditures rose in 2007. All patentees reported total R&D expenditures of $1,325 million, while those who were members of Rx&D reported R&D expenditures of $1,184 million over the same period. For all patentees, the R&D-to-sales ratio increased slightly to 8.3% from 8.1% in 2006, as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D to 8.9% compared to 8.5% in the previous year.

We also reported on our extensive consultations on the review of our Excessive Price Guidelines. Indeed, we continue to provide stakeholders with the opportunity to participate in our ongoing consultation activities, which is a critically important part of the Board's efforts to reach decisions that are balanced and fair, and which will serve all Canadians effectively. To that end, we will be publishing a Notice and Comment package, including draft revised Guidelines, on August 20, 2008 and expect stakeholders' comments by October 6, 2008.

The Board is making all efforts to ensure transparency, accountability and good management of the price review process in its role of ensuring prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. ■

Since our last issue...

Our recent key events

May 14-16	The Board held its second quarterly meeting. A summary of the Minutes is available on page 9. Minutes of Board meetings are also available on our Web site under: About the PMPRB; Summary of Board Meetings.
May 15	The Human Drug Advisory Panel (HDAP) held a face-to-face meeting in Ottawa.
May 22	Ginette Tognet gave a presentation on the *Price Review Process for Patented Medicines* at the Post Market Drug Safety and Effectiveness Workshop, University of Ottawa.

May 27-28	Béatrice Mullington and Ginette Tognet conducted information sessions with patentees on *How to Report according to the New Regulations*, in Montréal. Their presentation is available on our Web site under Regulatory; Filing Requirements Clarification; Patentee's Guide to Reporting; Presentation on How to Report according to New Regulations (May 2008).
May 30	The PMPRB submitted its Annual Report for the year 2007 to the Minister of Health.
June 3-6	Béatrice Mullington and Marc Legault conducted information sessions with patentees on *How to Report according to the New Regulations*, in Toronto.
June 9	Sylvie Dupont gave a presentation on the *Role and Responsibilities of the PMPRB (The Patented Medicine Prices Review Board and Pharmaceutical Price Regulation in Canada)*, at the MEDIUM Workshop, organized by the Ontario Pharmacists Association, in Toronto.
June 12	The Board met to discuss the review of its Excessive Price Guidelines.
June 13	The Board resumed its hearing in the matter of sanofi pasteur Limited and the medicines Quadracel and Pentacel.
June 24	Barbara Ouellet gave a presentation at the Canadian Institute – *Drug Pricing and Reimbursement in Canada* Conference, in Toronto.
June 26	The Board met with representatives of Rx&D and BIOTECanada to discuss issues related to the *Patented Medicines Regulations* and the review of the Board's Excessive Price Guidelines.
June 27	The Board heard the parties in the matter of Shire BioChem Inc. and its medicine Adderall XR, on Shire's motion to introduce further evidence in the proceeding for the purpose of determining the maximum non-excessive price of the medicine. The Board's decision is available on our Web site under Regulatory; Hearings.
July 3	The Board, in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada and the medicine Nicoderm, heard the parties on their joint submission with regard to concluding these proceedings. The Board's decision is available on our Web site under Regulatory; Hearings.
July 4	Barbara Ouellet, Ginette Tognet and Sylvie Dupont met with representatives of the Brazilian National Health Surveillance Agency to discuss the role of the PMPRB in pharmaceutical price regulation in Canada.
July 8	The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Apotex Inc. and the medicine Apo-Salvent CFC Free. The hearing is scheduled to start on December 8, 2008.
July 10-11	Barbara Ouellet attended Health Canada's invitational International Working-Level Meeting – *Pharmaceutical Innovation*, in Montréal.
July 14-15	The Board resumed its hearing in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and the medicine Penlac Nail Lacquer. The next session is scheduled for August 20.
July 16	The Board completed the review of its Excessive Price Guidelines for consultation with stakeholders.
July 18	The Board issued a Notice of Hearing in the matter of ratiopharm Inc. and the medicine ratio-Salbutamol HFA. The hearing is set to commence on January 12, 2009.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

The PMPRB's speeches and presentations are available under Publications; Speech Series.

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care. In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. The Board's decisions are subject to judicial review in the Federal Court (FC).

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

On June 27, the Board heard the parties in the matter of Shire BioChem Inc. and its medicine Adderall XR on Shire's motion to introduce further evidence in this proceeding and to have the Hearing Panel establish the price of Dexedrine 5 mg tablets for the purpose of determining the maximum non-excessive (MNE) price for Adderall XR. The Panel admitted the evidence tendered by both Shire and Board staff regarding the price of Dexedrine and the relevance of that price to the appropriate MNE of Adderall XR. The Panel also considered it appropriate for the Saskatchewan price of Dexedrine 5 mg tablets to be used in the calculation of the MNE of Adderall XR.

The full text of the Panel's decision is available on our Web site.

Apotex Inc.

The Board will hear the parties in this matter on October 6, 2008 as to the status of Apotex as a patentee under the jurisdiction of the PMPRB.

Apo-Salvent

On July 8, 2008, the Chairperson issued a Notice of Hearing in the matter of Apotex Inc. and the price of the medicine Apo-Salvent CFC Free. The hearing is to commence on December 8. A pre-hearing conference has also been scheduled for September 29, 2008.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

On May 12, 2008, the Board issued an Order and reasons in the matter of Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. and its medicine Copaxone. Teva has filed applications for judicial review of the Board's decision and of the Board's Order in this matter with the FC. No hearing date has yet been scheduled.

Nicoderm

The Board held a hearing on July 3rd into the matter of Hoechst Marion Roussel Canada and its medicine Nicoderm, and heard the parties' joint submission regarding the conclusion of this proceeding. The Board's decision is available on our Web site under Regulatory; Hearings.

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

The hearing in this matter resumed on July 14 and 15. The next session of this hearing is scheduled for August 20.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limited

The Board resumed its hearing in the matter of sanofi pasteur Limited and the medicines Quadracel and Pentacel on June 13. Two additional sessions have been scheduled to complete this matter: November 25-27, 2008 and January 5-7, 2009.

ratio-Salbutamol, ratiopharm Inc.

The Chairperson issued a Notice of Hearing in this matter on July 18, 2008. The hearing has been scheduled for January 12, 2009 and a pre-hearing will be held on October 27, 2008. ■

Adderall XR is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder ("ADHD").

Apo-Salvent CFC Free is a new DIN of an existing dosage form of an existing bronchodilator medicine (salbutamol sulphate) which relieves chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs.

Copaxone 20 mg/1.0 mL syringe is a new formulation of an existing compound (glatiramer acetate) indicated for use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis to reduce the frequency of relapses.

Nicoderm is a transdermal smoking cessation patch.

Penlac is indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement.

Pentacel is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It is sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combining one single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and one single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection).

Quadracel is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.

ratio-Salbutamol is a new DIN of an existing dosage form of an existing bronchodilator medicine (salbutamol sulphate) which relieves chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs.

Further information on hearings, including Board decisions and orders, is available on our Web site under Regulatory; Hearings.

All requests for information on hearings can also be addressed to the Secretary of the Board:

Sylvie Dupont
Patented Medicine Prices Review Board
Standard Life Centre, 333 Laurier Avenue West, Suite 1400
Ottawa ON K1P 1C1

Toll-free number: 1 877 861-2350
Direct line: (613) 954-8299
Fax: (613) 952-7626
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Voluntary Compliance Undertaking

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Excessive Price Guidelines (Guidelines) and offset excess revenues obtained by selling a medicine at an excessive price.

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price of a patented medicine sold in Canada appears to have exceeded the Board's Guidelines.

Denavir, Barrier Therapeutics Canada Inc.

Denavir (*penciclovir*), a new active substance, is indicated for the treatment of recurrent herpes labialis (cold sores) in adults.

On May 20, 2008, the Chairperson of the Board accepted a VCU for Denavir submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc.

The terms of the VCU require that, among others, Barrier Therapeutics offset cumulative excess revenues received from April 15, 2006 to December 31, 2007 in the amount of $61,021.80, by making a payment to Her Majesty in Right of Canada. Barrier Therapeutics fulfilled its undertaking.

Denavir is no longer sold in Canada. Barrier Therapeutics is to notify the PMPRB in the event that it sells Denavir in any future period in which Denavir remains under the PMPRB's jurisdiction.

AndroGel, Solvay Pharma Inc.

AndroGel 1% topical gel (*testosterone*) is indicated for replacement therapy in males for conditions associated with a deficiency or absence of endogenous testosterone.

On June 24, 2008, the Chairperson of the Board accepted a VCU for AndroGel submitted by Solvay Pharma Inc. (Solvay Pharma).

The terms of the VCU require that Solvay Pharma reduce the price of AndroGel 2.5 g/pouch to the 2008 MNE price of $2.1263 and offset cumulative excess revenues received from May 2002 to December 31, 2007 by making a payment of $3,327,180.61 to her Majesty in Right of Canada. Solvay Pharma fulfilled its undertaking.

Also, in order to offset the remaining excess revenues received from January 1, 2008 to the date of acceptance of the VCU, the average transaction price of AndroGel 2.5 g/pouch for 2008 is to be at or below the 2008 MNE price of $2.1263. In the event that any excess revenues remain as at December 31, 2008, Solvay Pharma shall make a further payment in the amount of any remaining excess revenues, as calculated by Board Staff. ■

VCUs are public documents and as such are posted on the PMPRB Web site under Regulatory; Voluntary Compliance Undertakings.

National Public Service Week 2008

The National Public Service Week is an important annual event, an opportunity to recognize and celebrate the work of federal public service employees and the contribution they make to Canada and to Canadians.

This year's theme was *Recognizing our history while building our tomorrow*. The PMPRB celebrated its history in December when it commemorated its 20th Anniversary. During the National Public Service Week, the PMPRB recognized its employees by holding events in recognition of their dedication to the PMPRB and to the federal public service.

NPDUIS Update

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) is a research initiative jointly conducted by the PMPRB and the Canadian Institute for Health Information. NPDUIS seeks to provide policy-makers with information and insights on trends in prices, utilization and costs of interest to participating public drug plans (all federal and provincial drug plans participate in NPDUIS except Québec).

The NPDUIS Steering Committee held a conference call on July 22. This meeting focused on identifying new research projects and prioritizing projects not yet initiated.

The second edition of the New Drug Pipeline Monitor report (NDPM) is being finalized for publication. A key part of the NPDM involves developing a list of drugs currently in development and expected to have substantial therapeutic and financial impacts when sold in Canada. An online version of this report is also being developed.

The first phase of a major research project, examining potential impacts of long-term demographic change on public drug plans, is nearing completion. A second phase of this project will provide more detailed results (e.g., by therapeutic class).

Another important research project examining recent trends in the dispensing fees reimbursed by public drug plans is also underway.

Finally, a project examining methodological alternatives for measuring volumes of treatment in utilization analysis is being finalized. Research on new methodologies for decomposing program expenditure growth and constructing treatment cost indices has also been initiated.

The PMPRB's previous work on reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices was folded under the umbrella of NPDUIS effective April 1, 2008. Two trend reports will be published this summer. In future, selected NPDUIS studies will highlight trends related to both patented and non-patented drug products. ■

NPDUIS studies and reports are posted on our Web site under Reporting; NPDUIS

Patented Medicines Regulations – *Information Sessions to Patentees*

Board Staff conducted workshops in Montréal on May 27-28, 2008 and in Toronto on June 3-6, 2008, to bring patentees up-to-date with the reporting requirements resulting from the amendments to the *Patented Medicines Regulations* which came into force in March 2008.

The workshops included two parts: a plenary session on the main changes in reporting Form 1 (Medicine Identification Sheet) and Form 2 (Information on the Identity of Prices of the Medicine), and individual sessions for patentees interested in discussing further the required format and layout of their own semi-annual report. About 70 persons representing 35 pharmaceutical companies participated in the sessions.

Although the requirement to file electronically in the specified format and layout did not come into force until July 1, 2008 (i.e., for the July to December 2008 reporting period which is filed on January 30, 2009), patentees are encouraged to file their January to June 2008 data using the Form 2 format and layout that can be downloaded from the PMPRB Web site. ■

The presentation is available on our Web site under Regulatory; Filing Requirements Clarification; Patentee's Guide to Reporting; Presentation on How to Report according to New Regulations (May 2008).

Comings and Goings

Gerry Taylor, PMPRB's Chief of Management Services since 1997, retired from the Public Service after 34 years. Thank you Gerry for your valuable contribution to the PMPRB! All the very best for a well deserved retirement.

Congratulations Gerry!

We welcome Karen Arial, formerly of Health Canada, as Chief, Corporate Planning and Reporting.

Also, we welcome two students, Nicholas Corvari and Karan Landge who have joined the NPDUIS Team for the summer.

We bid farewell to three colleagues! Ria Mykoo, from Legal Services, who is taking on new challenges in Toronto. Larissa Lefebvre left the Compliance and Enforcement Branch to join Health Canada. Also, Aaron Baillie returned to Industry Canada after working on a two-year assignment with the Compliance and Enforcement Branch. We wish them success in their new endeavours. ■

List of New Drugs Introduced Since the Publication of the April 2008 NEWSletter

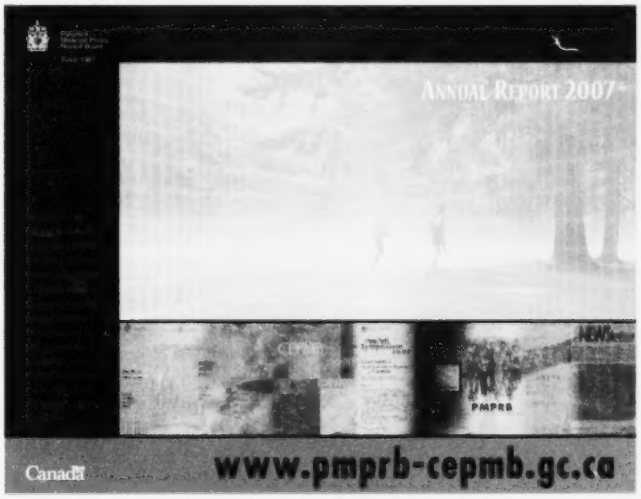
As of June 30, 2008, there were 42 new DINs for human use (representing 24 medicines) reported to the PMPRB for the year 2008. Of these 42 DINs, 13 DINs (representing 9 medicines) are new active substances.

The following table presents the new active substances reported to the PMPRB during the period January to June 2008. ■

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was just sold during the patent pending period (after the date when the product was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the product back to the date of first sale.

As of June 30, 2008

Brand Name	Generic Name	Company	Therapeutic Use
Cymbalta (30 mg/capsule, 60 mg/capsule)	*duloxetine hydrochloride*	Eli Lilly Canada Inc.	Antidepressant/Analgesic
Eraxis (100 mg/vial)	*anidulafungin*	Pfizer Canada Inc.	Antifungal
Frova (2.5 mg/tablet)	*frovatriptan succinate*	Teva Neuroscience	Migraine
Intelence (100 mg/tablet)	*etravirine*	Janssen-Ortho Inc.	HIV treatment
Januvia (100 mg/tablet)	*sitagliptin phosphate monohydrate*	Merck Frosst Canada Ltd.	Diabetes
Natrecor (1.5 mg/vial)	*nesiritide*	Janssen-Ortho Inc.	Acute decompensated congestive heart failure
Relistor (20 mg/mL)	*methylnaltrexone bromide*	Wyeth Pharmaceuticals	Constipation due to epioid therapy
Torisel (25 mg/vial)	*temsirolimus*	Wyeth Pharmaceuticals	Renal cell cancer
Zeldox (20 mg/capsule, 40 mg/capsule, 60 mg/capsule, 80 mg/capsule)	*ziprasidone hydrochloride*	Pfizer Canada Inc.	Antipsychotic



JUNE 18, 2008

The PMPRB's 2007 Annual Report was tabled before Parliament

We invite readers to read our 2007 Annual Report and send us their comments and/or questions at pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Report on New Patented Drug – Aldurazyme

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines), for all new active substances introduced after January 1, 2002.

Brand Name: Aldurazyme

Generic Name: *(laronidase)*

DIN: 02254506 (0.58 mg mL)

Patentee: Genzyme Canada Inc.

Indication – as per product monograph:

Long-term enzyme replacement therapy in patients with Mucopolysaccharidosis I (MPSI; α-L-iduronidase deficiency) to treat the non-central nervous system manifestations of the disease

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine: October 23, 2007

Notice of Compliance: May 31, 2004

Date of First Sale: July 8, 2004

ATC Class: A16AB
Alimentary Tract and Metabolism; Other Alimentary Tract and Metabolism Products; Enzymes

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price (July to December 2004) of Aldurazyme was found to exceed the Guidelines but not by an amount sufficient to trigger any of the investigation criteria under the Board's Compliance & Enforcement Policy. It is currently within the Guidelines.

For information on the Criteria for Commencing an Investigation, please see Schedule 5 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures (Compendium) as posted on our Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Scientific Review

Aldurazyme is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Aldurazyme be classified as a Category 2 new medicine (a breakthrough or provides a substantial improvement over comparable existing medicines). The HDAP did not recommend any comparators.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a Category 2 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the highest of the price of all the comparable drug products based on the Therapeutic Class Comparison (TCC) test and the median of the international prices identified in an International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's Compendium for a more complete description of the Guidelines.

It was not possible to conduct a TCC test as the HDAP did not identify any comparable drug products. At introduction (July-December 2004), the price of Aldurazyme of $209.0000 per mL* exceeded the median of the international prices of $202.9845 per mL* but by an amount that did not trigger the investigation criteria. Aldurazyme was sold in five of the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*. When Aldurazyme came under the PMPRB's jurisdiction in 2007, the price was within the Guidelines and there were no excess revenues. ■

*Publicly available price as per the Regulations

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison test any drug product it has reason to believe is being sold at an excessive price.

In its Summary Reports, the PMPRB also refers to the publicly available prices of comparators provided such prices are not more than 10% above the maximum non-excessive price, in which case no price will be made available. As a result, the publication of these prices is for information purposes only and should not be relied upon as being considered within the Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than that stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

Board Meetings over the last quarter

May 14-16

At its May meeting, the Board dealt mainly with the review of its Excessive Price Guidelines and the 2007 Annual Report.

In the context of the review of its Guidelines, the Board:

- Received the recommendations of the Working Groups on Patented Generic Drugs; Price Tests; and Cost of Making and Marketing;
- Discussed options for revisions to the Guidelines.

The Board approved the text of its 2007 Annual Report for submission to the Minister of Health on May 30, 2008.

June 12

The Board prepared to discuss the recommendations of the various Working Groups with the innovative pharmaceutical and biotechnology industry on June 26, 2008.

July 16

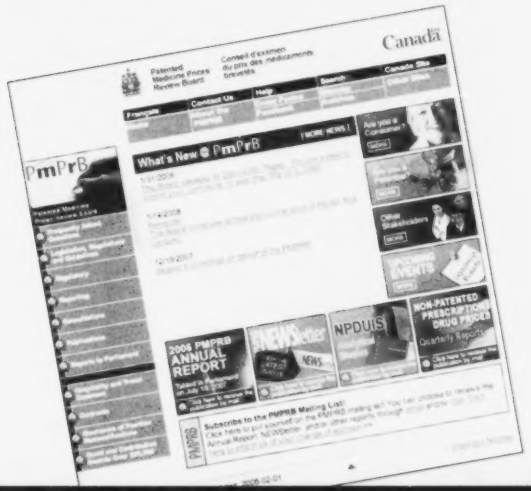
The Board discussed the text of a Communiqué to stakeholders, which will be released on August 18, 2008, and of its Notice and Comment on draft revised Guidelines to be released on August 20, 2008.

The Board will be seeking stakeholder comments on its draft revised Guidelines by October 6, 2008. The Notice and Comment package will be posted on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines; Notice and Comment.

The next Board meeting is scheduled for October 22, 2008. ■

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board meetings are available on our Web site under About the PMPRB.



What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site under **What's New @ PMPRB** for the latest information on the PMPRB's activities.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their e-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Your cooperation in submitting changes to your e-mail and/or mailing address is also appreciated.

Please forward all **subscriptions** to the PMPRB e-mail or mailing lists, and requests for publications, to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. For more information on our Web site, please contact our Communications Officer, Lyne Bélisle, at lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

Upcoming Events

August

August 18: Release of Board's Stakeholder Communiqué

August 20: Notice and Comment on Board's Excessive Price Guidelines

August 20: Hearing: Penlac Nail Lacquer, sanofi-aventis Canada Inc.

September

September 15: HDAP Teleconference

September 29: Pre-Hearing Conference: Apo-Salvent CFC Free, Apotex Inc.

October

October 6: Hearing: Apotex Inc. (jurisdiction)

October 6: Deadline for submissions on the Board's draft revised Excessive Price Guidelines

October 22: Board Meeting

October 27: Pre-Hearing Conference: ratio-Salbutamol, ratiopharm Inc.

October 28: (Montréal) Brogan Advanced Training Seminar

October 29: (Toronto) Brogan Advanced Training Seminar

October 31: Release of the October 2008 NEWSletter

November

November 17: Release of the Board's Revised Excessive Price Guidelines

November 24: HDAP Teleconference

November 20: First session of Board Staff's outreach to patentees on the Board's revised Excessive Price Guidelines

November 25-27: Hearing: Quadracel and Pentacel, sanofi pasteur Limited

December

December 8: Hearing: Apo-Salvent CFC Free, Apotex Inc.

December 11-12: Board Meeting, Ottawa

January 2009

January 5-7: Hearing: Quadracel and Pentacel, sanofi pasteur Limited

January 12: Hearing: ratio-Salbutamol HFA, ratiopharm Inc.

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Readers' Corner

This segment "Readers' Corner" is dedicated to comments received from our readers. We will ensure that your comments are addressed and published.

We encourage you to submit your suggestions on topics you wish to see discussed in the NEWSletter.

We look forward to hearing from you.

Electronic PMPRB NEWSletter

Readers who wish to receive the NEWSletter electronically, please register by forwarding your E-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350 or e-mail us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

E-mail: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: (613) 952-7626

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

CEPMB

la NOUVELLE

Volume 12, nº 3, juillet 2008

Dans ce numéro...

Depuis notre dernier numéro | 2
- Semaine nationale de la fonction publique - édition 2008 | 5
- Discours et conférences | 2
- Aurevoir et bienvenue | 6

Message du Président | 2

Audiences | 4

Engagements de conformité volontaire | 5

SNIUMP | 6

Séances d'information pour les brevetés | 6

Nouveaux médicaments lancés sur le marché | 7

Rapport sur un nouveau médicament breveté - Aldurazyme | 8

Réunions du Conseil de mai, juin et juillet 2008 | 9

Questions et commentaires | 9

À l'agenda | 10

Consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Conseil a mené auprès de ses intervenants intéressés des consultations sur son régime actuel de réglementation des prix des médicaments brevetés dans le but de voir quels changements devraient y être apportés pour le rendre plus adéquat, plus pertinent et plus efficace dans le contexte du nouvel environnement pharmaceutique que nous connaissons. Le Conseil a pris bonne note des commentaires et des points de vue exprimés par les intervenants tout au cours du processus de consultation et profite de *La Nouvelle* pour faire part à ses lecteurs des changements apportés au *Règlement sur les médicaments brevetés* et à ses *Lignes directrices sur les prix excessifs*.

Le 18 août, le Conseil publiera un Communiqué concernant les renseignements que les brevetés devront soumettre au Conseil à compter de janvier 2009. Ces renseignements seront utilisés pour calculer le prix de transaction moyen en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le 20 août 2008, le Conseil distribuera l'ensemble des documents pour l'Avis et commentaires, dont l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs. La date limite de réception des mémoires des intervenants a été fixée au 6 octobre 2008.

Vous trouverez le Communiqué et l'ébauche de nos prochaines Lignes directrices dans notre site Web sous « Consultations; Consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs; Avis et Commentaires ».

Le Conseil profite de l'occasion pour remercier tous les intervenants qui ont jusqu'ici participé au processus de consultation et les invite à continuer d'y participer activement. ■

Calendrier

Date limite	Produit
18 août 2008	Communiqué aux intervenants
20 août	Affichage dans notre site Web de l'ébauche des Lignes directrices révisées pour fins de consultation
6 octobre	Date limite de réception des mémoires des intervenants sur les Lignes directrices révisées
22 octobre	Réunion du Conseil
17 novembre	Publication du Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures ainsi que des plans de transition et de mise en oeuvre
Novembre-décembre	Séances d'information des brevetés sur la mise en oeuvre des Lignes directrices. Ces séances d'information seront données par le personnel du Conseil

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web :

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :
Réglementation : Exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.
Rapport : Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, incluant dans les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Canada

www.cepmb-pmprb.gc.ca

Brien G. Benoit, MD
Président

Message du Président

Le rapport annuel 2007 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a été déposé à la Chambre des communes le 18 juin dernier.

Notre rapport annuel présente des renseignements détaillés sur les tendances des prix et sur la valeur des ventes des médicaments au Canada, nommément les résultats des comparaisons des prix des médicaments au Canada avec leurs prix dans d'autres pays, la conformité des brevetés aux Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs, les activités d'application et d'audiences et les dépenses des brevetés dans la R-D au Canada.

Dans notre rapport annuel, nous avons fait état d'une augmentation de 3 % de la valeur des ventes de médicaments brevetés au Canada qui a totalisé 12,3 milliards de dollars. Par rapport à 2006, la valeur des ventes des médicaments brevetés a légèrement reculé en 2007, passant à 66,0 % de la valeur des ventes de tous les médicaments au Canada. Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont diminué d'environ 0,1 % alors que l'Indice des prix à la consommation (IPC) était de 2,1 % pour la même période. Les prix des médicaments brevetés au Canada se sont situés au deuxième rang des prix les plus élevés des sept pays de comparaison, tout juste après les États-Unis. Ce résultat est attribuable à l'appréciation récente du dollar canadien.

En 2007, les brevetés ont soumis au Conseil des rapports pour 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain dont 20, représentant 34 produits médicamenteux, étaient de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2008, le personnel du Conseil avait fait l'examen du prix de 53 de ces 64 nouveaux médicaments. Les prix de 47 de ces 53 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices alors que les prix des 6 autres médicaments ont justifié une enquête. Au total, 1 178 médicaments brevetés pour usage humain étaient en 2007 assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen de prix. Toujours en 2007, le Conseil a approuvé neuf engagements de conformité volontaire. À l'heure actuelle, le CEPMB mène de front sept audiences et 103 enquêtes.

Les dépenses de R-D des brevetés ont augmenté en 2007. L'ensemble des brevetés ont fait rapport de dépenses de R-D totalisant 1 325 millions de dollars. De ce montant, 1 184 millions de dollars des dépenses de R-D ont été engagés par des brevetés membres de Rx&D. Le ratio des dépenses de R-D de tous les brevetés par rapport aux recettes tirées des ventes a augmenté légèrement, passant de 8,1 % qu'il était en 2006 à 8,3 % en 2007. Le ratio des dépenses des brevetés membres de Rx&D a aussi augmenté, passant de 8,5 % en 2006 à 8,9 % en 2007.

Nous avons également présenté dans notre rapport annuel les résultats de nos vastes consultations sur la révision de nos Lignes directrices sur les prix excessifs. En effet, nous continuons de solliciter la participation de nos intervenants à nos activités de consultation dont l'objectif premier est d'aider le Conseil à prendre des décisions judicieuses et éclairées qui favoriseront les meilleurs intérêts de la population canadienne. À cette fin, nous publierons l'ensemble des documents pour l'Avis et commentaires, dont l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Conseil a fixé au 6 octobre 2008 la date limite de réception des mémoires des intervenants au titre du processus d'Avis et de commentaires.

Le Conseil exerce un suivi diligent des prix des médicaments brevetés au Canada afin de s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. Il ne ménage par ailleurs aucun effort pour garantir la transparence et la bonne gestion de son processus d'examen du prix. ■

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil entre mai et juillet 2008

14-16 mai	Deuxième réunion trimestrielle du Conseil. Vous trouverez à la page 9 un sommaire du procès-verbal de cette réunion. Vous trouverez également le sommaire des procès-verbaux des réunions du Conseil dans notre site Web sous « Le CEPMB; Rencontres du Conseil – Sommaire des procès-verbaux ».
15 mai	Réunion à Ottawa des membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
22 mai	Ginette Tognet a donné une présentation dans le cadre du Post Market Drug Safety and Effectiveness Workshop tenu à l'université d'Ottawa. Sa présentation avait pour intitulé « Le processus d'examen du prix des médicaments brevetés ».

27-28 mai	Béatrice Mullington et Ginette Tognet ont donné à Montréal des séances d'information aux brevetés. Leur présentation avait pour intitulé « *Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement* ». Vous trouverez leur présentation dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Clarification des exigences en matière de rapport; Guide du breveté; Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement (Mai 2008). »
30 mai	Le CEPMB a présenté au ministre de la Santé son rapport annuel pour l'année 2007.
3-6 juin	Béatrice Mullington et Marc Legault ont donné à Toronto des séances d'information aux brevetés. Leur présentation avait pour intitulé « *Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement* ».
9 juin	Sylvie Dupont a fait une présentation dans le cadre du *MEDIUM Workshop* organisé à Toronto par l'Association des pharmaciens de l'Ontario. Sa présentation portait l'intitulé « Rôle et responsabilités du CEPMB (Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et la réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada).
12 juin	Le Conseil s'est réuni pour discuter de la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs.
13 juin	Le Conseil a repris l'audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadracel et Pentacel.
24 juin	Barbara Ouellet a fait une présentation à Toronto dans le cadre d'une conférence organisée par l'Institut canadien; sa présentation avait pour intitulé « *Drug Pricing and Reimbursement in Canada.* »
26 juin	Le Conseil a rencontré des représentants de Rx&D et de BIOTECanada pour discuter avec eux de questions touchant le *Règlement sur les médicaments brevetés* et la révision des Lignes directrices sur les prix excessifs.
27 juin	Le Conseil a entendu les parties dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et du prix de son médicament Adderall XR. Shire avait déposé une requête aux fins d'obtenir l'autorisation de présenter de nouveaux éléments de preuve dans l'affaire touchant le calcul du prix maximum non excessif de son médicament. Vous trouverez le texte de la décision rendue par le Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».
3 juillet	Dans l'affaire de Hoechst Marion Roussel Canada et de son médicament Nicoderm, le Conseil a entendu les représentations conjointes des parties visant à clore les procédures. Vous trouverez la décision du Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».
4 juillet	Barbara Ouellet, Ginette Tognet et Sylvie Dupont ont rencontré des représentants de l'agence brésilienne de surveillance de la santé. Elles leur ont présenté le rôle que joue le CEPMB au niveau de la réglementation des prix des médicaments brevetés au Canada.
8 juillet	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. et de son médicament Apo-Salvent exempt de CFC. La date de l'audience a été fixée au 8 décembre 2008.
10-11 juillet	Barbara Ouellet a assisté à Montréal à la rencontre de travail international – *Innovation en matière pharmaceutique* organisée par Santé Canada.
14-15 juillet	Le Conseil a poursuivi son audience dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et de son médicament Penlac. L'audience reprendra le 20 août.
16 juillet	Le Conseil a finalisé la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et soumettra l'ébauche de ses Lignes directrices aux fins de consultation de ses intervenants.
18 juillet	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et de son médicament ratio-Salbutamol HFA. La date de l'audience a été fixée au 12 janvier 2009.
29 juillet	Publication du Communiqué du Conseil sur le *Règlement sur les médicaments brevetés* et sur la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.
31 juillet	Publication de l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le Conseil a fixé au 26 septembre 2008 la date limite de réception des mémoires des intervenants. Vous trouverez l'ébauche des Lignes directrices sur les prix excessifs dans notre site Web sous « Consultations; Consultation sur les Lignes directrices sur les prix excessifs; Avis et Commentaires ».

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest, LLB, LLM

Vous trouverez les textes des discours et les présentations sous « Publications; Discours ».

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime canadien de soins de santé en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. S'il juge que le prix d'un médicament breveté est excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre s'il y a lieu une ordonnance pour obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Adderall XR, Shire BioChem Inc.

Le 27 juin 2008, le Conseil a entendu les parties dans l'affaire de Shire BioChem Inc. et de son médicament Adderall XR. Shire a déposé une requête aux fins d'obtenir l'autorisation de présenter de nouveaux éléments de preuve dans l'affaire et que le panel d'audience établisse le prix du comprimé de 5 mg du médicament Dexedrine pour que soit par la suite calculé le prix maximum non excessif du médicament Adderall XR. Le Panel a autorisé la présentation de nouveaux éléments de preuve soumis par Shire et par le personnel du Conseil concernant le prix du médicament Dexedrine et sa pertinence en ce qui concerne le calcul du prix MNE du médicament Adderall XR. Le Panel a également jugé appropriée l'utilisation du prix d'un comprimé de 5 mg du médicament Dexedrine payé en Saskatchewan dans le calcul du prix MNE du Adderall XR.

Vous trouverez dans notre site Web le texte de la décision rendue.

Apotex Inc.

Le 6 octobre 2008, le Conseil entendra les parties dans l'affaire concernant le statut d'Apotex à titre de breveté assujetti à la compétence du CEPMB.

Apo-Salvent

Le 8 juillet 2008, le président du Conseil a émis un avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. et du prix de son médicament Apo-Salvent exempt de CFC. La conférence préparatoire aura lieu le 29 septembre 2008 et l'audience devrait débuter le 8 décembre.

Copaxone, Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.

Le 12 mai 2008, le Conseil a rendu son ordonnance et publié les motifs de celle-ci dans l'affaire de Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C. et du prix de son médicament Copaxone. Teva a déposé auprès de la Cour fédérale des requêtes de révision judiciaire de l'ordonnance et de la décision du Conseil dans cette affaire. La date de l'audience n'a pas encore été fixée.

Nicoderm

Le Conseil a tenu une audience le 3 juillet dernier dans l'affaire de Hoechst Marion Roussel Canada et de son médicament Nicoderm. Le Conseil a entendu la présentation conjointe des parties concernant la conclusion de l'affaire. Vous trouverez la décision du Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

L'audience dans cette affaire a repris le 14 et le 15 juillet dernier et doit se poursuivre le 20 août.

Quadracel – Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Le 13 juin, le Conseil a repris son audience dans l'affaire de sanofi pasteur Limitée et de ses médicaments Quadracel et Pentacel. L'audience dans cette affaire doit se poursuivre les 25-27 novembre 2008 ainsi que les 5 au 7 janvier 2009.

ratio-Salbutamol, ratiopharm Inc.

Le 18 juillet 2008, le Président du Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. La date de l'audience a été fixée au 12 janvier 2009. La conférence préparatoire à l'audience devrait débuter le 27 octobre 2008. ■

Le médicament **Adderall XR** est indiqué pour traiter l'hyperactivité avec déficit de l'attention.

Le médicament **Apo-Salvent exempt de CFC** est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un bronchodilatateur existant (sulphate de salbutamol). Ce médicament atténue le malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.

Le médicament **Copaxone** (seringue préremplie de 20 mg/1,0 mL) est une nouvelle formulation d'un composé existant (acétate de glatiramer). Il est indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaque à périodes progressives et rémittentes.

Le médicament **Nicoderm**, un timbre transdermique, est indiqué pour atténuer les symptômes d'assuétude chez les personnes qui cessent de fumer.

Le médicament **Penlac** est indiqué pour traiter les ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose des ongles des mains et des pieds n'affectant pas la lunule.

Le médicament **Pentacel** est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemophilus influenzae de type b. Le médicament est offert au Canada sous forme de fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0,5 mL) de Quadracel (suspension pour injection).

Le médicament **Quadracel** est indiqué pour l'immunisation primaire des enfants d'au moins deux mois et comme injection de rappel contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite pour les enfants de sept ans et moins.

Le médicament **ratio-Salbutamol** est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un bronchodilatateur existant (sulphate de salbutamol). Ce médicament atténue le malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur les audiences ainsi que sur les décisions et les ordonnances du Conseil dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Audiences ».

Pour toute demande d'information, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil :

Sylvie Dupont
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Centre Standard Life, 333, avenue Laurier ouest, Bureau 1400

Interurbains sans frais : 1 877 861-2350
Téléphone : (613) 954-8299
Télécopieur : (613) 952-7626
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

Engagements de conformité volontaire

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament afin qu'il soit conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, un breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son médicament breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Denavir, Barrier Therapeutics Canada Inc.

Le **Denavir** (*penciclovir*), une nouvelle substance active, est indiqué pour traiter l'herpès labial récurrent (feux sauvages) chez les adultes.

Le 20 mai 2008, le président du Conseil a accepté l'Engagement de conformité volontaire soumis par Barrier Therapeutics Canada Inc. concernant le médicament breveté Denavir.

L'Engagement prévoyait entre autres le remboursement par Barrier Therapeutics de la valeur cumulative de la partie excessive des recettes tirées de la vente du médicament Denavir à un prix excessif entre le 15 avril 2006 et le 31 décembre 2007. À cette fin, Barrier Therapeutics devait verser la somme de 61 021,80 $ à Sa Majesté du chef du Canada. Barrier Therapeutics s'est acquitté de son engagement.

Le médicament Denavir n'est plus offert sur le marché canadien. Si Barrier Therapeutics devait un jour offrir à nouveau son médicament sur un marché canadien au cours de la période où le médicament est assujetti à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix, il devra alors en informer le CEPMB.

AndroGel, Solvay Pharma Inc.

Le médicament AndroGel est un gel topique renfermant 1 % de testostérone. Il est indiqué comme traitement de remplacement pour les hommes atteints d'une insuffisance ou d'une absence de testostérone endogène.

Le 24 juin 2008, le président du Conseil a approuvé l'Engagement de conformité volontaire soumis par Solvay Pharma Inc. pour son médicament AndroGel.

Selon les modalités de son engagement, Solvay Pharma a réduit à 2,1263 $ le prix du sachet de 2,5 g de son médicament, soit le prix MNE établi pour 2008. Solvay Pharma a également remis 3 327 180,61 $ à Sa Majesté du chef du Canada en guise de remboursement de la partie excessive des recettes tirées de la vente de son médicament AndroGel à un prix excessif. Solvay Pharma a respecté son engagement.

De plus, afin de rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre le 1er janvier 2008 et la date de l'acceptation de l'Engagement, Solvay Pharma devait réduire le prix de transaction moyen du sachet de 2,5 g de son médicament AndroGel à son prix MNE établi pour 2008 (2,1263 $) ou moins. Dans l'éventualité où Solvay Pharma n'aurait pas remboursé la totalité de cette dernière tranche des recettes excessives en date du 31 décembre 2008, il devra verser à Sa Majesté du chef du Canada le reliquat des recettes excessives dont le montant sera calculé par le personnel du Conseil. ■

Les Engagements de conformité volontaire étant des documents publics, le CEPMB les affiche dans son site Web sous « Mandat de réglementation; Engagments de conformité volontaire ».

Semaine nationale de la fonction publique – édition 2008

La Semaine nationale de la fonction publique est une activité annuelle importante qui nous permet de reconnaître et de souligner l'excellence du travail de nos fonctionnaires fédéraux ainsi que leur contribution à l'avancement du Canada et au mieux-être de la population canadienne.

Cette année, le thème de la semaine était « *Reconnaître notre histoire, tout en bâtissant notre avenir* ». Le CEPMB a pour sa part célébré son histoire en décembre dernier à l'occasion du 20e anniversaire de sa création. Le CEPMB a profité de la Semaine nationale de la fonction publique pour rendre à nouveau hommage à ses employés au moyen de différentes activités soulignant leur grand dévouement pour le CEPMB et pour la fonction publique fédérale.

SNIUMP – Mise à jour

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur les médicaments brevetés. La raison d'être du SNIUMP est de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des renseignements et des points de vue éclairés sur les tendances observées aux niveaux des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts en médicaments (tous les régimes d'assurance-médicaments fédéral et provinciaux, à l'exception de celui du Québec, participent au SNIUMP.

Le comité directeur du SNIUMP a tenu une conférence téléphonique le 22 juillet dernier. Au cours de cette conférence, le comité directeur a identifié de nouveaux projets de recherche et établi leur ordre de priorité.

La deuxième livraison de L'Observateur des médicaments émergents (OMÉ) est actuellement en dernière révision avant publication. L'OMÉ tient une liste des médicaments en développement qui, lorsqu'ils seront commercialisés au Canada, devraient avoir des incidences thérapeutiques et financières importantes. Ce rapport sera éventuellement distribué en ligne.

La première phase d'un projet de recherche tire à sa fin. Ce projet porte sur les incidences que les changements démographiques à long terme pourraient avoir sur les régimes d'assurance-médicaments. La deuxième phase de ce projet fournira des renseignements plus détaillés (par ex. selon la catégorie thérapeutique).

Un autre projet de recherche important est en cours. Ce projet consiste en un examen des tendances récemment observées au niveau des honoraires des pharmaciens que remboursent les régimes publics d'assurance-médicaments.

Enfin, le projet d'examen des différentes méthodes de mesure des volumes de traitement pour l'analyse de l'utilisation faite des médicaments est sur le point d'être finalisé. Par ailleurs, les recherches sur les nouvelles méthodes de décomposition de la croissance des dépenses et sur la construction des indices de coût de traitement ont été engagées.

Depuis le 1er avril 2008, le CEPMB prépare ses rapports sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits. Deux autres rapports sommaires sur les tendances seront publiés au cours de l'été. Désormais, les études effectuées au titre du SNIUMP s'intéresseront aux tendances observées aux niveaux des médicaments brevetés et des médicaments non brevetés. ■

Vous trouverez nos rapports d'étude publiés au titre du SNIUMP dans notre site Web sous « Mandat de rapport; SNIUMP ».

Règlement sur les médicaments brevetés - *Séances d'information à l'intention des brevetés*

Quelques membres du personnel du Conseil ont donné des séances d'information à Montréal les 27 et 28 mai 2008 et à Toronto du 3 au 6 juin. L'objet de ces séances était d'informer les brevetés sur les exigences de rapport dans la foulée des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* en vigueur depuis mars 2008.

Les ateliers comportaient deux parties : une séance plénière sur les principaux changements apportés au formulaire 1 (Renseignements identifiant le médicament) et au formulaire 2 (Renseignements identifiant le médicament et renseignements sur son prix) ainsi que des séances individuelles pour les brevetés qui souhaitaient discuter du format de présentation de leurs rapports semestriels. Environ 70 personnes représentant 35 sociétés pharmaceutiques ont assisté à ces ateliers.

Même si la présentation des rapports par voie électronique n'est obligatoire que depuis le 1er juillet 2008 (pour la période de rapport de juillet à décembre 2008, le rapport doit être présenté au plus tard le 30 janvier 2009), les brevetés sont invités à soumettre par voie électronique leur rapport pour la période de janvier à juin 2008. Pour ce faire, ils devront télécharger le formulaire 2 qu'ils trouveront dans notre site Web. ■

Vous trouverez la présentation dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Clarification des exigences en matière de rapport; Guide du breveté; Présentation sur la façon de soumettre les rapports selon le nouveau Règlement (Mai 2008) ».

Aurevoir et bienvenue

Gerry Taylor, chef des services de gestion du CEPMB depuis 1997, a pris une retraite bien méritée après 34 années de service à la Fonction publique. Nous te remercions Gerry pour ta précieuse contribution au CEPMB et te souhaitons une heureuse retraite!

Bonne retraite Gerry!

Nous souhaitons la bienvenue à Karen Arial qui est nommée Chef, Planification ministérielle et production des rapports. Karen était jusqu'à tout récemment à l'emploi de Santé Canada.

Nous souhaitons aussi la bienvenue à deux étudiants – Nicholas Corvari et Karan Landge – qui ont joint l'équipe du SNIUMP pour l'été.

Au revoir à trois collègues : Ria Mykoo des Services juridiques qui est partie relever de nouveaux défis à Toronto, Larissa Lefebvre qui a quitté la Direction, Conformité et application pour poursuivre sa carrière à Santé Canada et Aaron Baillie qui est retourné à Industrie Canada après un détachement de deux ans à la Direction, Conformité et application. Bonne chance à vous trois! ■

Nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* d'avril 2008

En date du 30 juin 2008, 42 nouveaux DIN pour usage humain (24 médicaments) avaient fait l'objet d'un rapport au CEPMB depuis le début de l'année 2008. De ces 42 DIN, 13 (représentant 9 médicaments) étaient de nouvelles substances actives.

Le tableau qui suit présente les nouvelles substances actives ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période de janvier à juin 2008. ■

Les nouveaux médicaments deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un médicament n'a été vendu que durant la période où son brevet était en instance (soit entre le moment où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celui où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du médicament à son examen à compter de la date de la première vente.

En date du 30 juin 2008

Nom de marque du médicament	Nom générique	Breveté	Indication
Cymbalta (30 mg/gélule, 60 mg/gélule)	*chlorhydrate de duloxétine*	Eli Lilly Canada Inc.	Antidépresseur/ Analgésique
Eraxis (100 mg/fiole)	*anidulafungine*	Pfizer Canada Inc.	Antifongique
Frova (2,5 mg/comprimé)	*succinate de frovatriptan*	Teva Neuroscience	Antimigraineux
Intelence (100 mg/comprimé)	*étravirine*	Janssen-Ortho Inc.	Traitement du VIH
Januvia (100 mg/comprimé)	*phosphate de sitagliptine monohydratée*	Merck Frosst Canada Ltd.	Diabète
Natrecor (1.5 mg/fiole)	*nésiritide*	Janssen-Ortho Inc.	Insuffisance cardiaque en décompensation aigüe
Relistor (20 mg/mL)	*bromure de méthylnaltrexone*	Wyeth Pharmaceuticals	Constipation causée par des opioïdes
Torisel (25 mg/fiole)	*temsirolimus*	Wyeth Pharmaceuticals	Cancer des cellules rénales
Zeldox (20 mg/gélule, 40 mg/gélule, 60 mg/gélule, 80 mg/gélule)	*chlorhydrate de ziprasidone*	Pfizer Canada Inc.	Antipsychotique

18 juin 2008

Dépôt en Chambre du rapport annuel du CEPMB pour l'année 2007.

Nous vous invitons à prendre connaissance de notre Rapport annuel 2007 et à nous faire parvenir vos commentaires et (ou) vos questions à l'adresse pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Rapport sur un nouveau médicament breveté – Aldurazyme

Au titre de son initiative de transparence, le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux médicaments brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Aldurazyme

Nom générique : *(laronidase)*

DIN : 02254506 (0.58 mg mL)

Breveté : Genzyme Canada Inc.

Indication – selon la monographie du médicament :

Traitement enzymatique substitutif à long terme chez les patients présentant un diagnostic confirmé de mucopolysaccharidose de type I (MPS I ; déficit d'alpha-L-iduronidase), afin de traiter les manifestations non neurologiques de la maladie

Date du premier brevet lié au médicament : 23 octobre 2007

Date de l'Avis de conformité : 31 mai 2004

Date de la première vente : 8 juillet 2004

Classification ATC : A16AB

Tube digestif et métabolisme; Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Autres produits pour le système digestif et le métabolisme; Enzymes

Application des lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement (pour la période de juillet à décembre 2004) du médicament Aldurazyme a été jugé non conforme aux Lignes directrices, mais dans une mesure trop minime pour justifier la tenue d'une enquête aux termes de la *politique de Conformité et d'application* du Conseil. À l'heure actuelle, le prix du médicament Aldurazyme se situe dans les limites autorisées par les Lignes directrices.

Vous trouverez dans l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* de plus amples renseignements sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Le Compendium est affiché dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament breveté Aldurazyme, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments (médicament constituant une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants qui lui sont comparables). Le GCMUH n'a toutefois identifié aucun autre médicament qui se prête à une comparaison avec le médicament faisant l'objet du présent rapport.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 2 sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les médicaments utilisés pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix des médicaments utilisés pour la comparaison du prix du médicament au Canada avec ses prix dans les pays de comparaison. Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures une description complète des Lignes directrices.

La comparaison selon la catégorie thérapeutique n'a pu être effectuée à défaut d'avoir des médicaments se prêtant à telle comparaison. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Aldurazyme était offert à 209,0000 $ mL*, soit à un prix légèrement plus élevé que la médiane des prix du médicament dans les pays de comparaison établie à 202,9845 $ mL*. Toutefois, la mesure excessive du prix était trop minime pour justifier la tenue d'une enquête. En juillet 2004, le médicament Aldurazyme était vendu dans cinq des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. En 2007, au moment où le médicament Aldurazyme est devenu assujetti à la compétence du CEPMB, son prix était conforme aux Lignes directrices et le breveté n'avait pas encaissé de recettes excessives. ■

*Conformément au Règlement, prix disponibles au public.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH aux fins de l'exercice du mandat de réglementation du CEPMB. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des médicaments.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de médicaments se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le médicament en question est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout médicament. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Réunions du Conseil tenues au cours du dernier trimestre

14-16 mai

Au cours de sa réunion de mai 2008, le Conseil a essentiellement discuté du processus de révision des Lignes directrices sur les prix excessifs ainsi que du Rapport annuel 2007.

Dans le contexte de la révision des Lignes directrices, le Conseil :

- a pris connaissance des recommandations des Groupes de travail sur les médicaments génériques brevetés, sur les tests appliqués aux prix et sur les coûts de réalisation et de mise en marché;
- a discuté des révisions qui pourraient être apportées aux Lignes directrices.

Le Conseil a approuvé le texte du Rapport annuel 2007 avant sa présentation au ministre de la Santé le 30 juin 2008.

12 juin

Le Conseil s'est préparé à discuter des recommandations des différents groupes de travail avec l'industrie innovatrice des médicaments et de la biotechnologie. Cette dernière rencontre a eu lieu le 26 juin 2008.

16 juillet

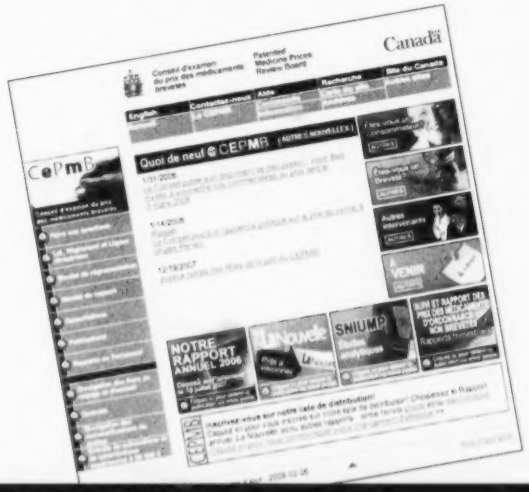
Le Conseil a discuté le texte du Communiqué qui sera envoyé aux intervenants le 18 août 2008 ainsi que de son document d'Avis et commentarires sur la version révisée de ses Lignes directrices sur les prix excessifs qu'il publiera le 20 août.

Le Conseil invitera ses intervenants à lui faire parvenir leurs commentaires sur l'ébauche de ses Lignes directrices d'ici le 6 octobre prochain. Il affichera le document d'Avis et commentaires dans son site Web sous « Consultations; Consultation sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs; Avis et Commentaires ».

Le Conseil tiendra sa prochaine réunion le 22 octobre 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la Secrétaire du Conseil au numéro d'interurbains sans frais 1- 877-861-2350, à son numéro local (613) 954-8299 ou, encore par courriel à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez dans notre site Web sous « Le CEPMB » les sommaires des procès-verbaux des réunions du Conseil.



Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de ***La Nouvelle*** sont invités à visiter régulièrement la rubrique **Quoi de neuf @ CEPMB** où ils trouveront les taut derniers renseignements sur les activités du CEPMB.

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir La Nouvelle par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale.

Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca. Pour obtenir de plus amples renseignements sur notre site Web, veuillez communiquer avec notre agente des communications, Lyne Bélisle, à l'adresse lbelisle@pmprb-cepmb.gc.ca.

À l'agenda

Août

18 août : Publication du Communiqué du Conseil à ses intervenants

20 août : Début du processus d'Avis et commentaires sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

20 août : Audience : vernis à ongles Penlac, sanofi-aventis Canada Inc.

Septembre

15 septembre : Conférence téléphonique du GCMUH

29 septembre : Conférence préparatoire : Apo-Salvent exempt de CFC, Apotex Inc.

Octobre

6 octobre : Audience : Apotex Inc. (compétence)

6 octobre : Date limite de réception des mémoires sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

22 octobre : Réunion du Conseil

27 octobre : Conférence préparatoire : ratio-Salbutamol, ratiopharm Inc.

28 octobre : (Montréal) : *Brogan Advanced Training Seminar*

29 octobre : (Toronto) : *Brogan Advanced Training Seminar*

31 octobre : Publication de ***La Nouvelle*** – numéro d'octobre 2008

Novembre

17 novembre : Publication des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

24 novembre : Conférence téléphonique du GCMUH

20 novembre : Première séance d'information auprès des brevetés sur les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

25-27 novembre : Audience : Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limitée

Décembre

8 décembre : Audience : Apo-Salvent exempt de CFC, Apotex Inc.

11-12 décembre : Réunion du Conseil, Ottawa

Janvier 2009

5-7 janvier : Audience : Quadracel et Pentacel, sanofi pasteur Limitée

12 janvier : Audience : ratio-Salbutamol HFA, ratiopharm Inc.

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ».

Le coin des lecteurs

La Nouvelle publie dans ses pages les commentaires que lui font parvenir ses lecteurs.

Nous sollicitons également vos suggestions de sujets d'articles pour La Nouvelle.

Au plaisir de vous lire en grand nombre.

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour ***La Nouvelle***.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Interurbains sans frais : 1-877-861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373